



中華民國西藥代理商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 796 期
2015 年第 042 期
(104. 10. 26-104. 10. 30)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 796 期 2015 年第 042 期(104. 10. 26~104. 10. 30)~CAPA 會訊下載~

查驗登記相關訊息



● 本週最新訊息

1. 財團法人醫藥工業技術發展中心訂於 104 年 10 月 27-29 日(二-四)舉辦"最新美國 FDA 510(k)撰寫及 FDA 電子化申請作業實務"課程(詳如 [附件](#))，歡迎會員踴躍報名，線上報名：<http://goo.gl/forms/wcJucZET39>
2. 社團法人中華無菌製劑協會擬訂於 104 年 10 月 28 日(三)召開「藥廠微生物汙染風險管控與潔淨度維持研討會」(詳見 [附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
3. 社團法人台灣藥物品質協會訂於 104 年 10 月 28 日 09:00-17:00，假三軍總醫院內湖院區第一演講廳舉辦「藥品品質管制實務研討會」(詳如 [附件](#))，歡迎會員踴躍參加。

● 近期最新訊息

1. 醫藥品查驗中心訂於 104 年 11 月 9 日(一)下午 15:00-17:00，假食品藥物管理署(台北市南港區昆陽街 161-2 號)藥妝大樓二樓 A201 會議室，舉辦 104 年第 6 次產官學溝通會議，本公會由鄭皓中主任委員及許紋樺副主委代表出席。
2. 財團法人全國認證基金會配合主管機關相關法規公告之作業程序，依據研擬草案與收集國內醫療器材業者意見後，於 104 年 11 月 12 日(四)下午 14:00-16:00，假集思北科大會議中心 感恩廳(台北市忠孝東路 3 段 197 號旁 億光大樓 2 樓)舉辦「醫療器材海外查廠啟動原則公開說明會」(詳如 [附件](#))，歡迎會員踴躍參加。

3. 社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI)為使我國製藥業者能有機會完整了解現行國內藥廠管理動態及法規內容，並提供政府與製藥業界溝通與互動之平台，特舉辦「2015 推動藥廠 GMP 國際化業者說明會」(詳如附件)，歡迎會員踴躍參加。
4. 社團法人中華無菌製劑協會擬訂於 104 年 11 月 16 日(一)09:30-17:00，假台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳 204 室召開「製藥品質衡量指標研討會」(詳如附件)，歡迎會員踴躍報名。
5. 中華民國學名藥協會承接食藥署委辦計劃，訂於 104 年 11 月 25 日(三)13:30-16:30 假政大公企中心 C701 演講廳舉辦第二場藥品優良運銷規範(GDP)公聽會，活動訊息：
http://www.tgpa.org.tw/News_detail.aspx?M=1&ID=3961，歡迎會員踴躍報名參加。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週最新訊息

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 10 月 27 日(二)下午 15:30-17:30，假兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段 123 號 3 樓)召開。

● 近期最新訊息

1. 台灣藥學國際合作中心於 104 年 11 月 7 日(六)09:00-17:00，假高雄醫學大學大講堂(高雄市三民區十全一路 100 號)舉行「學名藥相等性與生物藥品相似性研討會 / Generic Equivalency and Biosimilarity」(詳如附件)，歡迎會員踴躍報名參加。

原料藥相關訊息

● 近期最新訊息

1. 社團法人台灣藥物品質協會訂於 104 年 11 月 2 日(一)舉辦 2015「原料藥管理制度及實施方式宣導說明會」(詳如附件)，歡迎會員踴躍報名報名。

2. 社團法人台灣藥物品質協會訂於 104 年 11 月 12 日下午 13:00-17:00，假台灣大學公共衛生學院-公衛大樓 101 講堂(台北市中正區徐州路 17 號)召開「2015 原料藥品質管理國際研討會」(詳如[附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

會務相關訊息

● 本週最新訊息

1. 台北市西藥代理商業同業公會於 104 年 10 月 29 日(四)下午 13:00，假國立台灣師範大學進修推廣學院大樓 1 樓演講廳(台北市和平東路一段 129 號)召開第十屆第一次會員代表大會，本公會翁源水理事長受邀出席。
2. 中華民國全國商業總會訂於 104 年 10 月 30 日(五)下午 13:30，假台北福華大飯店地下二樓福華廳(台北市仁愛路三段 160 號 B2)舉行第 69 屆商人節大會暨金商獎頒獎典禮，本公會翁源水理事長及陳世雄榮譽理事長受邀出席。

● 近期最新訊息

1. 中華民國藥品行銷暨管理協會訂於 104 年 11 月 5 日(四)下午 13:30-18:30，假中華經濟研究院-蔣碩傑國際會議廳(台北市大安區長興街 75 號)舉行「第十三屆第一次會員大會」與「理監事選舉」，本公會翁源水理事長受邀出席。
2. 臺灣藥學國際合作中心(TPIC)訂於 104 年 12 月 3 日(四)下午 15:30-17:30 在臨床藥學會會議室(台北市忠孝東路一段 150 號 4 樓)召開會員大會，本公會由盛寶嘉常務理事代表出席。

訊息轉知

*公會聯合發文

104.10.19 受文者：衛生福利部食品藥物管理署 函 本會發文(104)全國西藥代源字第 142 號

主旨：根據近期原料藥輸入查驗登記申請等規定及執行，吾等公會彙整所屬會員之意見如說明段，懇請 鈞署惠允依據實務執行之難處，作為檢視查驗登記申請之參考依據，不勝感激。※[公函下載](#)

104.10.19 受文者：衛生福利部中央健康保險署 函 本會發文(104)全國西藥代源字第146號

主旨：對 貴署10月20日預告修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文修訂建議，詳如附件，請查照。※[公函下載](#)

*公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：104.10.26/部授食字第1041303628號 函 本公會收文104783號(10月)

主旨：「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」，業經本部於中華民國104年10月26日以部授食字第1041303623號公告修正，並自中華民國104年10月30日生效，檢送公告影本及增修訂摘要表各1份，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期及文號：104.10.23/FDA藥字第1041410608號 函 本公會收文104781號(10月)

主旨：本署辦理「生技醫藥法規科學週(Regulatory Science BIO Week)」系列研討會，敬請協助轉知貴會所屬會員踴躍報名出席，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.10.23/FDA管字第1049906594B號 函 本公會收文104784號(10月)

主旨：為防範管制藥品流用或不當使用，本署重申領有管制藥品登記證業者，其申請停業時，應依說明段辦理，請轉所屬會員依規定辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.10.27/FDA藥字第1041410827號 函 本公會收文104789號(10月)

主旨：有關輝凌藥品股份有限公司主動回收藥品「保孕威凍晶注射劑75國際單位 BRAVELLE 75 I.U. Powder and Solvent for solutionfor Injection (衛署藥輸字第025574

號)」(批號 H13609E、H14374E 及 K18203L)乙案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.10.28/ FDA 藥字第 1041410696 號 書函 本公會收文 104790 號(10 月)

主旨：檢送 DPP-4 抑制劑類藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。
[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.10.28/ FDA 藥字第 1041410640 號 書函 本公會收文 104791 號(10 月)

主旨：檢送含 febuxostat 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。
[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.10.30/ FDA 藥字第 1041410929 號 函 本公會收文 104794 號(10 月)

主旨：賽諾菲股份有限公司藥品「"巴斯德"狂犬病疫苗，VERORAB powder and solvent for suspension for injection (衛部菌疫輸字第 000969 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 9 月 30 日止，請查照。
[※公函下載](#)

衛生福利部中央健康管理署

發文日期及文號：104.10.23/健保審字第 1040036528 號 函 本公會收文 104782 號(10 月)

主旨：有關 104 年 11 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表（共 526 項），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。
[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.10.27/健保審字第 1040036544 號 函 本公會收文 104788 號(10 月)

主旨：為促進病友團體參與健保給付決定之流程，本署於 104 年 4 月建置新藥物病人意見分享資訊平台，讓病人可藉由該平台表達真實用藥需求，作為新藥物納入健保給付之重要意見。請貴公、協會轉知會員，即日起應於提出新藥納入給付建議案及給付規定增修建議案時，配合提供 300 字以內且為民眾易於閱讀及了解之簡要說明文字，俾供本署置於分享平台或藥物共同擬訂會議資料中之用，請查照。
[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.10.29/健保審字第 1040060600A 號 函 本公會收文
104793 號(10 月)

主旨：通知本保險健保用藥品項之異動情形（如附件），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：104.10.27/北市衛食藥字第 10456408100 號 函 本公會收文
104785 號(10 月)

主旨：有關永吉製藥股份有限公司經銷販售之藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.10.27/北市衛食藥字第 10456493400 號 函 本公會收文
104787 號(10 月)

主旨：有關西華藥品股份有限公司經銷販售之藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.10.27/北市衛食藥字第 10456384800 號 函 本公會收文
104795 號(10 月)

主旨：有關濟生化學製藥廠股份有限公司經銷販售之藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)
